Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Praxiten 15 mg-Tabletten
Oxazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Praxiten 15 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Praxiten 15 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Praxiten 15 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Praxiten 15 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Praxiten 15 mg-Tabletten enthalten den Wirkstoff Oxazepam aus der Substanzgruppe der Benzodiazepin-Tranquilizer und werden zur Behandlung der Beschwerden bei schweren Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen angewendet.

Eine Tagesgesamtdosis von mehr als 50 mg erfordert eine stationäre Überwachung.

Hinweis:

Nicht alle Angst-, Spannungs-, Erregungs- und Unruhezustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Sie sind häufig Folgeerscheinungen körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder gezielte Behandlung der Grundkrankheiten behoben werden. Angst- und Spannungszustände infolge von gewöhnlichem Alltagsstress sollten normalerweise nicht mit einem Tranquilizer behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten beachten?

Praxiten 15 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxazepam oder andere Wirkstoffe aus der Substanzgruppe der Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Praxiten 15 mg-Tabletten sind.
- wenn Sie an krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie an schwerer Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz) leiden.
- wenn Sie kurzzeitige Atemstillstände während des Schlafens haben (Schlafapnoe-Syndrom).
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist.
- bei Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie).
- bei einer akuten Vergiftung mit Alkohol oder mit Schlafmitteln, gewissen Schmerzmitteln oder mit Psychopharmaka.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Praxiten 15 mg-Tabletten einnehmen,

- wenn Sie an akuter oder chronischer Atemschwäche leiden, wie z. B. an chronischer Verengung der Atemwege (COPD).
- wenn ein Abfall des Blutdruckes bei Ihnen Herzbeschwerden auslösen könnte (dies ist insbesondere zutreffend, wenn Sie schon älter sind).
- wenn Sie an Epilepsie (insbesondere am Lennox-Gastaut-Syndrom) leiden, können Benzodiazepine (dazu gehört auch Oxazepam) Krampfanfälle auslösen.
- wenn Sie alkohol-, drogen- oder arzneimittelabhängig sind oder waren. Nur in seltenen Ausnahmesituationen und unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle ist die Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten möglich.
- wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, die von Depressionen begleitet sind. Benzodiazepine eignen sich nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen. Eine bestehende Depression kann sich verschlechtern bzw. zum Ausbruch kommen. Manchmal kann es zu selbstzerstörerischen Gedanken kommen. In solchen Fällen **kontaktieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**
- wenn Sie an einer bestimmten Art des grünen Stars (Engwinkelglaukom) leiden, sollten Sie dies vor der Anwendung mit Praxiten 15 mg-Tabletten behandeln lassen.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist und/oder Sie an einer krankhaften Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie) leiden. Ihr Leiden kann sich möglicherweise verstärken. Ihr Arzt wird Ihre Leberwerte regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden.
- wenn Sie älter, geschwächt sind, an Durchblutungsstörungen im Gehirn, Herzinsuffizienz und/oder Hypotonie leiden, können Sie mitunter verstärkt auf Praxiten 15 mg-Tabletten ansprechen. Ihr Arzt wird Ihnen eine auf Sie abgestimmte Dosierung verordnen und Sie regelmäßig kontrollieren. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.
- Es kann sein, dass Sie vermehrt stürzen, da durch Praxiten 15 mg-Tabletten Ihre Muskeln schwach werden können. Besonders wenn Sie älter sind, besteht für Sie dadurch die Gefahr von Knochenbrüchen.

Toleranzentwicklung

Nach Einnahme von Benzodiazepinen über einige Wochen kann es zu einer Abschwächung der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit:

Die Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten oder verwandter Substanzen (Benzodiazepine) kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Anwendung und ist insbesondere bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht.

Entzugserscheinungen:

Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, führt die plötzliche Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen wie Kopf- und Muskelschmerzen, starken Angstgefühlen, Spannung, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit, Schwitzen, Muskelzittern, verstärktem und beschleunigtem Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfen, Schlaflosigkeit und Depressionen. In schweren Fällen sind außerdem folgende Symptome möglich: Störung des Wahrnehmungsvermögens, Persönlichkeitsstörungen, Übersteigerung der Hörschärfe, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit auf Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Sinnestäuschungen oder Krampfanfälle.

Bei Behandlungsabbruch können die Zustände, die zur Anwendung von Praxiten 15 mg-Tabletten geführt haben, vorübergehend in verstärkter Form wiederkehren (Rebound-Phänomen). Sie können von Stimmungsveränderungen, Angst, Schlaflosigkeit und/oder Unruhe begleitet sein.

Da dieses Risiko bei plötzlichem Absetzen der Behandlung erhöht ist, dürfen Sie die Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich beenden. Dabei können vorübergehend Beschwerden (einschließlich Reizbarkeit, Schlafstörungen und abnorme Träume) auftreten, üblicherweise innerhalb von zwei Wochen. Diese sind kein Anzeichen für eine Medikamentenabhängigkeit.

Gedächtnisstörung „Amnesie“:

Ferner ist es möglich, dass eine "anterograde Amnesie" eintritt, d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben. Dies kann mit unangepasstem Verhalten einhergehen. Eine Amnesie wird zumeist einige Stunden nach der Einnahme beobachtet. Um dieses Risiko zu vermindern, sollten Sie darauf achten, dass Sie nach der Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten 7 - 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

Psychiatrische und unerwartete Reaktionen:

Unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Praxiten 15 mg-Tabletten entgegengesetzte Reaktionen wie Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnideen, Zornanfälle, Albträume, verstärkte Muskelverkrampfungen, Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, unangepasstes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten wurden nach der Gabe von Praxiten 15 mg-Tabletten beobachtet. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Praxiten 15 mg-Tabletten langsam beendet. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Reaktionen ist bei älteren Patienten und Kindern größer.

Psychosen

Praxiten 15 mg – Tabletten werden nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Dauer der Behandlung

Sie sollten Praxiten 15 mg-Tabletten so kurz wie möglich, nicht länger als 4 Wochen (einschließlich einer vom Arzt gegebenenfalls verordneten Dosisreduktion), bzw. wie vom Arzt verordnet, einnehmen.

Ihr Arzt wird Sie rechtzeitig über die Dauer der Behandlung und über die Vorgehensweise beim Absetzen von Praxiten 15 mg-Tabletten informieren (siehe auch 3. **Wie sind Praxiten 15 mg-Tabletten einzunehmen**?).

Längere Behandlungsdauer:

Wie bei jeder längeren Behandlungsdauer sollen Blutbild, Leber- und Nierenfunktion, aber auch die Funktion von Herz und Kreislauf regelmäßig überprüft werden.

Die missbräuchliche Anwendung von Benzodiazepinen – zu dieser Arzneimittelgruppe gehören auch Praxiten 15 mg-Tabletten – ist bekannt. Geben Sie daher Praxiten 15 mg-Tabletten keinesfalls an andere Personen weiter!

Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Praxiten 15 mg-Tabletten gleichzeitig mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, z. B. Psychopharmaka (wie Neuroleptika, bestimmte Schlafmittel, Beruhigungsmittel, angstlösende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Depressionen, Narkosemittel, bestimmte Arzneimittel gegen

Allergien, bestimmte Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Krampfanfälle) anwenden, kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies gilt besonders bei gleichzeitigem Alkoholgenuss!

Wenn Sie Praxiten zusammen mit zentralstimulierenden Arzneimitteln nehmen, kann sich eine Atemdepression verstärken.

Theophyllin und Aminophyllin (Arzneimittel gegen Atembeschwerden) können bei gleichzeitiger Einnahme die zentraldämpfende Wirkung von Benzodiazepinen (einschließlich Oxazepam) verringern.

Wenn Sie gleichzeitig betäubende Schmerzmittel (Opiate) anwenden, kann durch die verstärkte stimmungsaufhellende Wirkung eine psychische Abhängigkeit gefördert werden.

Oxazepam kann die Verträglichkeit anderer Beruhigungsmittel verringern. Sie sollten diese während der Anwendung von Praxiten 15 mg-Tabletten daher absetzen oder in niedriger Dosierung anwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente zur Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund darf die gleichzeitige Einnahme nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Praxiten 15 mg-Tabletten zusammen mit Opioiden verschreibt, müssen jedoch Dosis und Dauer der gleichzeitigen Einnahme von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich strikt an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben angeführten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derartige Symptome haben.

Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gleichzeitiger Alkoholkonsum kann die Wirkung von Praxiten 15 mg-Tabletten auf nicht vorhersehbare Weise verstärken oder verändern. Gleichzeitiger Alkoholgenuss ist daher während der Therapie mit Praxiten 15 mg-Tabletten zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Praxiten 15 mg-Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder vermuten, um die Behandlung mit Praxiten zu beenden.

Es wurden Fälle von angeborenen Missbildungen (v.a. Lippen-Gaumen-Spalten) berichtet, wenn Benzodiazepine (einschließlich Oxazepam) während der ersten Schwangerschaftsmonate eingenommen wurden.

Wenn Schwangere längerfristig, vor allem in den letzten Wochen der Schwangerschaft, Praxiten 15 mg-Tabletten einnehmen, kann das zu einer körperlichen Abhängigkeit des Neugeborenen führen und das Neugeborene Entzugssymptome entwickeln.

Wenn Schwangere kurz vor der Geburt oder während der Geburt Benzodiazepine erhielten, konnte dies beim Neugeborenen zu einem Absinken der Körpertemperatur und der Muskelspannung, sowie zu Trinkschwäche und Atemnot führen.

Der Wirkstoff Oxazepam der Praxiten 15 mg-Tabletten geht in die Muttermilch über. Bei unbedingt notwendiger Einnahme während der Stillzeit muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen – insbesondere während der ersten Tage der Behandlung – kein Fahrzeug lenken, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ausüben, da dieses Arzneimittel Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen kann.

Die Entscheidung, welche Tätigkeiten ausgeübt werden können, trifft in jedem Einzelfall Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Alkohol und ungenügende Schlafdauer erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer verringerten Aufmerksamkeit.

Praxiten 15 mg-Tabletten enthalten Lactose

Nehmen Sie Praxiten 15 mg-Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Praxiten 15 mg-Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Arzt bestimmt in jedem Einzelfall die Dosis und Behandlungsdauer. Bei akuten Krankheitszuständen ist die Anwendung auf Einzelgaben bzw. auf wenige Tage beschränkt.

Bei chronischen Krankheitszuständen richtet sich die Behandlungsdauer der Anwendung nach dem Verlauf. In solchen Fällen wird der behandelnde Arzt nach mehrwöchiger (ca. 2 Wochen) Einnahme überprüfen, ob eine weitere Behandlung mit Oxazepam noch erforderlich ist. Eine maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, nicht überschritten werden. Eine länger dauernde Behandlung würde nur in speziellen Fällen, nach sorgfältiger ärztlicher Re-Evaluierung des Patienten, in Frage kommen. Eine kontinuierliche Langzeitanwendung von Oxazepam wird nicht empfohlen.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und nach plötzlichem Absetzen der Behandlung die behandelten Symptome (z.B. Angst-, Erregungs- und Spannungszustände) vorübergehend verstärkt wieder auftreten können (siehe auch Abschnitt 2).

Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

Zum Einnehmen.

Erwachsene

In der Regel beträgt die Tagesdosis 15 - 30 mg Oxazepam.

Eine Tagesdosis von 30 mg wird in eine morgendliche und eine abendliche Dosis aufgeteilt.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis auf bis zu 45 mg Oxazepam/Tag (3x täglich 15 mg) gesteigert werden.

Für höhere Dosierungen stehen auch Praxiten 50 mg Tabletten zur Verfügung.

Dosierungen höher als 50 mg sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfordern einen stationären Aufenthalt.

Ältere Patienten, geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche ist eine Verordnung sorgfältig abzuwägen. Die Dosis sollte 15 mg nicht überschreiten.

Bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist, kann - entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung - eine Anpassung der Dosierung durch den Arzt erforderlich sein. Es ist möglich, dass bei Ihnen dann eine niedrigere Dosis ausreichend ist.

Bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion dürfen Praxiten 15 mg-Tabletten nicht angewendet werden.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion:

Falls Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen.

Kinder und Jugendliche

Praxiten wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Praxiten 15 mg-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis Praxiten 15 mg-Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Vergiftungen mit Benzodiazepinen (einschließlich Oxazepam) sind, in Abhängigkeit der aufgenommenen Dosis, durch verschiedene Schweregrade der zentralen Dämpfung gekennzeichnet. Die Symptome sind Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Sprechstörungen, Koordinationsschwierigkeiten, Nachlassen der Muskelspannung und Blutdruckabfall und unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Praxiten entgegengesetzte Reaktionen wie Unruhe, Ängstlichkeit, Erregbarkeit, Feindseligkeit, Wut, Aggression, Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung und Sinnestäuschungen.

Bei schweren Vergiftungen können zentrale Atem- und Kreislauf-Dämpfung und Koma, unter Umständen mit Todesfolge, auftreten. Eine intensivmedizinische Behandlung ist hier erforderlich!

Weitere Informationen für das medizinische Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten abbrechen

Fragen Sie zuerst Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Praxiten 15 mg-Tabletten auf keinen Fall von sich aus ab.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirkt zu stark oder zu schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Praxiten 15 mg-Tabletten sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie u.a. Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die Behandlung mit Praxiten 15 mg-Tabletten sollte daher nicht abrupt beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem in den ersten Tagen der Behandlung bzw. bei älteren Patienten auf. Sie können durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermindert oder vermieden werden.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgendermaßen eingeteilt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen sind zumeist dosisabhängig. In der Regel bilden sich diese Nebenwirkungen nach entsprechender Dosisanpassung von selbst zurück.

<u>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:</u>

Nicht bekannt: starke Verminderung der Blutplättchen, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, stark verringerte Zahl aller Blutzellen

<u>Erkrankungen des Immunsystems:</u>

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), Hautreaktionen

<u>Erkrankungen des Hormonsystems:</u>

Nicht bekannt: hormonelle Störung des Wasserhaushalts im Organismus („Syndrom einer inadäquaten ADH-Sekretion“) führt zur Überwässerung, erniedrigter Natriumspiegel

<u>Psychiatrische Erkrankungen:</u>

Häufig: Depression, Ausbruch einer bisher nicht bemerkten Depression
Gelegentlich: Erhöhung oder Verminderung des sexuellen Verlangens, Impotenz, Abschwächung des

Orgasmus
Nicht bekannt: Enthemmung, überschwängliche Gemütsverfassung, Gedanken/Versuche, sich das Leben zu nehmen, Abhängigkeitsentwicklung

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: psychische Dämpfung, Schläfrigkeit
Häufig: Koordinationsschwierigkeiten, Konfusion, Benommenheit
Nicht bekannt: die Wirkung von Benzodiazepinen (inkl. Oxazepam) auf das zentrale Nervensystem ist dosisabhängig, eine starke Dämpfung ist nur bei hohen Dosen beobachtet worden, abnormale unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Schwindel, Sprech- und Stimmstörungen/undeutliches Sprechen, Kopfschmerz, Krampfanfälle, Gedächtnisstörungen, Koma.

Bei plötzlichem Absetzen können Absetzerscheinungen bzw. Entzugsymptome auftreten. Diese können sich in Schlafstörungen, vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Spannungszuständen, Depression, unwillkürlichen Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen. Durchfall, Appetitverlust, gesteigertes Hörempfinden, Bauchkrämpfe, Unruhe, Herzklopfen, schnelle Herztätigkeit, Verwirrtheit, Verstimmung, verfremdete Wahrnehmung, Veränderung des Persönlichkeitsgefühls, Schwindel, gesteigerte Reflexbereitschaft, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses, Wahrnehmungsstörungen, Überwärmung des Körpers, Taubheit/Kribbeln in Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Reizbarkeit, Panikattacken, Wahnvorstellungen, Entzugsdelir oder Krampfanfälle (besonders bei Patienten mit epileptischen Erkrankungen oder bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die die Reizschwelle für Krämpfe senken, z.B. Antidepressiva) äußern.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen)

Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:

Gelegentlich: verlangsamte Atmung (dosisabhängig)
Nicht bekannt: Atemstillstand, Verschlimmerung von kurzzeitigen Atemstillständen während des Schlafes, Verschlechterung einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Gelegentlich: Übelkeit, Verstopfung

Leber- und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich: Gelbsucht, Anstieg bestimmter Leberwerte (Bilirubin, Transaminasen, alkalische Phosphatase)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Hautausschlag
Nicht bekannt: Haarausfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelschwäche

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Müdigkeit
Häufig: Schwächegefühl
Sehr selten: Unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Praxiten entgegengesetzte Reaktionen wie Unruhe, Ängstlichkeit, Erregbarkeit, Feindseligkeit, Wut, Aggression, Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung und Sinnestäuschungen können insbesondere bei älteren Patienten auftreten.
Nicht bekannt: Unterkühlung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Praxiten 15 mg-Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Praxiten 15 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Oxazepam. 1 Tablette enthält 15 mg Oxazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat, lösliche Stärke.

Wie Praxiten 15 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Praxiten 15 mg-Tabletten sind weiße runde Tabletten mit Bruchrille und der Prägung „15“ auf einer Seite.

Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tabletten, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind zu 20, 50 und 250 Stück in PVC/Alu-Blisterpackungen abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller: Meda Pharma GmbH & Co KG, 61352 Bad Homburg, Deutschland
Haupt Pharma Münster GmbH, 48159 Münster, Deutschland

Z.Nr.: 13465

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

In leichten Fällen sollten die Patienten unter Überwachung der Atem- und Kreislauffunktion ausschlafen. Das Auslösen von Erbrechen wird nicht empfohlen. Die Verabreichung von Aktivkohle kann die weitere Resorption reduzieren. Eine Magenspülung wird nicht routinemäßig empfohlen, sie kann aber in schweren Fällen von Nutzen sein. In schweren Fällen können die Stabilisierung der Kreislauffunktion und eine intensivierte Überwachung notwendig sein. Aufgrund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens von Oxazepam sind eine forcierte Dialyse oder Hämodialyse bei der Behandlung einer Überdosierung von geringem Nutzen.

Bei Hypotonie oder Schock sind bei Bedarf Volumensubstitution oder Plasmaexpander sowie Sympathomimetika (nicht vom Noradrenalin-Typ) zu verabreichen. Bei Erregungszuständen kann eine initiale Behandlung mit z.B. Haloperidol begonnen werden.

Der Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil kann bei stationären Patienten als zusätzliche (nicht aber als alternative) Therapiemaßnahme verabreicht werden. Die Überwachung von Atem- und Kreislauffunktion soll dabei weiterhin fortgesetzt werden. Dabei ist - insbesondere nach längerer Oxazepam-Behandlung bzw. Überdosierung mit zyklischen Antidepressiva - das mögliche Auftreten von Krampfanfällen zu beachten.

Flumazenil ist nicht indiziert bei Patienten mit Epilepsie, die mit Benzodiazepinen behandelt wurden. Die Antagonisierung der Benzodiazepine kann bei diesen Patienten Krampfanfälle auslösen.

Bei Auftreten von Exzitation sollen keine Barbiturate eingesetzt werden.